Stockholm 2001-12-12

# Ny analysmetod del i ny plan för klinisk utveckling av GPG®

**Tripeps styrelse har antagit en ny plan för klinisk utveckling av GPG® baserad på en nyutvecklad metod för direkt mätning av GPG® i blod. Tripep har även patentsökt en nedbrytningsprodukt av GPG® med antiviral effekt.**

I tidigare kliniska studier har Tripep inte kunnat mäta förekomsten av GPG® i blod utan förlitat sig på en indirekt metod för att mäta förekomst av anti-viral effekt efter GPG®-intag. Bolaget har nu utvecklat en analysmetod som möjliggör mätning av mängden GPG® direkt i blod. Kvalitetssäkring av metoden beräknas vara färdig under mars/april 2002.

Tripep har även funnit att en av GPG®s nedbrytningsprodukter har god HIV-hämmande effekt. GPG® är således delvis en så kallad ”pro-drug”, dvs en molekyl ur vilken ett läkemedel skapas i kroppen. En separat patentansökan har inlämnats för denna aktiva nedbrytningsprodukt. En analysmetod även för denna nedbrytningsprodukt är under utveckling. I det fall nedbrytningsprodukten står för hela eller delar av den HIV-hämmande aktiviteten kan ändå utvecklingen av GPG® till ett läkemedel fortsätta.

När ovanstående arbete är klart (beräknat till våren 2002) har Tripep på inrådan av bolagets Scientific respektive Clinical Advisory Board, beslutat starta en ny fas I-studie för att utröna bästa administrationsform för GPG®. Anledningen är att patienternas upptag av GPG® i den pågående fas II studien befaras ha påverkats av den beredningsform (gelatinkapslar) som använts. Gelatin innehåller till stor del samma aminosyror som GPG® vilket misstänks kunna störa upptaget av GPG från tarmen till blodet. I syfte att utreda detta kommer därför andra beredningsformer, bl a ett av Tripep utvecklat dospulver som drickes, att kliniskt utvärderas. Parallellt kan även GPG® komma att ges som injektion till en annan grupp.

Under förutsättning av bra resultat i dessa upptagsstudier på friska frivilliga personer planeras start av fas II kliniska studier under andra halvåret 2002. Patienterna i fas II studien kommer att vara behandlingsnaiva HIV infekterade patienter, dvs patienter som inte tidigare behandlats mot HIV-virus. Målsättningen med studien är att fastställa att GPG® påverkar HIV-virusets förökning i människa på samma fördelaktiga sätt som visats i provrörsförsök.

*För ytterligare information kontakta Hans Möller, VD, telefon 08-449 84 80, mobil 0708-15 16 89, e-post:* hans.moller@tripep.se